

# Betegregiszterek a terápiaeredményesség elérése érdekében

**Szegvári Boglárka**  
**2011. november 15.**  
**Budapest.**



Association of Innovative  
Pharmaceutical Manufacturers

**Innovatív**  
Gyógyszergyártók Egyesülete

Deonna, living with rheumatoid arthritis

Szegvári Boglárka az UCB gyógyszergyár magyarországi Market  
Access Managere

Az UCB az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesületének tagja  
(AIPM-IGYE)

Kapcsolat: [boglarka.szegvari@ucb.com](mailto:boglarka.szegvari@ucb.com)

Az előadásban elhangzottak részben egyeztetett álláspontok,  
inkább az előadó személyes véleményét tükrözik.



- ▶ Betegregiszter a gyártó szemszögéből
  - miért fontos, mire használható
- ▶ Magyarországi vonatkozások – AIPM javaslat
  - előzmények, AIPM javaslat és ami eddig megvalósult (papíron) a tervekből

# Kevesebbet tudunk, mint gondolnánk

**Célvezérelt, valamilyen információs igény kielégítése, általában - tudományos, gyakorlati vagy egészségpolitikai**

**A betegség jobb megértése (progresszió, diagnosztizálás, rizikó faktorok)**

**Az ellátás hatékonyságának nyomonkövetése**

**Az ellátás során használt technológiák hatékonyságának nyomonkövetése**

**Egyes technológiák hatékonyságának nyomonkövetése finanszírozási szabályok meghatározása céljából**

**Klinikai vizsgálatokból származó szűkös és korlátolt adatok kiegészítése**

**Biztonságosság, nem kívánt mellékhatások monitorozása**

(Hetland et al.2005.DANBIO, 20-50%)








**Az adott technológiával való hosszútávú előny/hátrány értékelése**

**A beteg terápiás együttműködésének nyomon követése (compliance, adherencia)**



# Hiedelmek és tények

Betegszintű eü-i adatok tárolása személy azonosításra alkalmas módon nemcsak jogszabályellenes de érdektelen a gyártó számára

	<b>A gyártóknak betegadatokra fáj a foga</b>
	<b>Termékfejlesztésre, termék pozicionálásra, indikáció bővítésre vonatkozó döntésekhez, alcsoportok tanulmányozásához a következő információk szükségesek</b>
	<b>Összefűzhető ellátási adatok (erőforrás-felhasználás és egészségi állapot) (kapcsolati kód)</b>
	<b>Általános beteg-jellemzők (nem, kor, testsúly, diagnózis, dohányzás, stb.)</b>
	<b>Általános betegség jellemzők (betegség fennállta, súlyosság, szövődmények, társbetegségek)</b>
	<b>Terápiás szokások, kezelési szekvenciák (megelőző kezelés is)</b>
	<b>A regiszterek gyógyszer specifikus adatainak elemzéséhez komparátor kohortok, vagy nemzeti populációs regiszterből származó kohort</b>
	<b>Populációs szintű adatbázisra, nem csak adott gyógyszeres kezelésben részesülők ad hoc adatgyűjtése, hanem folytonos nyomon követés</b>

# Betegregiszter a gyártó szemszögéből

<b>Adatgyűjtés (nincs szelekció)</b>	<b>a klinikai gyakorlatban mutatott eredményesség (hétköznapi körülmények)</b>
<b>Betegszám</b>	<b>mintanagyság miatt bizonyos kutatási kérdésekben egyedüli lehetőség (ritka betegségek)</b>
<b>Időtáv</b>	<b>RCT időtartam – krónikus betegség (fél – 1 év) Hosszú távú, kemény végpontok vizsgálata (szövődmények, túlélés)</b>
<b>Hazai</b>	<b>Értékes és releváns</b>
<b>Mennyiség</b>	<b>Nem pusztán elsődleges, másodlagos</b>
<b>Adatok helyett információ a finanszírozó számára</b>	<b>A finanszírozó tudja, hogy mennyi pénzért vásárol adott gyógyszert, de nem ismeri a megvásárolt egészségnyereség mértékét</b>

# Magyarország: előzmények

- ⊗ Nemzeti Rákregiszter, Gyermekrák Regiszter, intézményi Arthritis regiszterek, Infarktus Regiszter, Szürkehályog regiszter, TBC regiszter, Tauffer Szülészeti regiszter, stb.
- ⊗ Svéd modell „érték alapú egészségügy”
- ⊗ A széleskörű elterjedés akadályai
  - Szigorú adatvédelmi szabályozás
  - Érdektelenség a hatóságok részéről
  - Szakmai konszenzus hiánya
  - Finanszírozás megoldatlansága
- ⊗ Semmelweis Terv
- ⊗ Széll Kálmán Terv
- ⊗ AIPM javaslatcsomag a támogatáspolitiká további hatékonyságát javító hosszútávú intézkedésekre vonatkozóan (1226/2011 Korm.hat. f.g.pontok)
- ⊗ 2011. október: eü jsz alkotási hullám



# AIPM: beteg regiszter javaslatok, 2011 nyár

- Biológiai regiszter alcsoport
- Tapasztalat-gyűjtés: Arthritis regiszter, Gyermekrák regiszter, STEMI regiszterek tanulmányozása
- Közös javaslatok megfogalmazása, jóváhagyása

„Annak érdekében, hogy az egészségpolitikai döntések megfelelő adatok birtokában születhessenek, nagyon fontosnak tartjuk az egészségügyi kezelésekre vonatkozó átfogó és szisztematikus adatgyűjtés azonnali elindítását.”



# AIPM: beteg regiszter javaslatok, 2011 nyár

<b>Feltétele</b>	<b>Széleskörű tájékoztatás + a résztvevők érdekeltségének megteremtése</b>
<b>Módszer</b>	<b>Egységes informatikai háttér; „svéd példa”, regiszter-sablon</b>
<b>Adatvédelmi szempontok</b>	<b>Beteg beleegyező nyilatkozat</b>
<b>Adattartalom</b>	<b>Szakmai szervezetek/Kollégium + OEP (egyeztetés, véleményezési lehetőség: Betegszervezet, Gyártók, egyéb érintettek)</b>
<b>Működtetés és fenntartás</b>	<b>Hatóság (GYEMSZI) Ahol már működik – tudományos műhelyek</b>
<b>Adatfeltöltés</b>	<b>Működtető alkalmazásában álló (rész vagy teljes munkaidős), megfelelő kompetenciákkal rendelkező adminisztrátor (nem orvos)</b>
<b>Adat hozzáférés</b>	<b>Adatgazda teljes, intézet, orvos (saját beteg), gyártók a saját gyógyszerükre vonatkozóan</b>
<b>Finanszírozás</b>	<b>Partnerség, gyártói visszafizetések</b>

# Az akadályok felszámolása

## ▶ Adatkezelés

- **1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről**
- egészségügyi és személyazonosító adatok továbbítása és összekapcsolása - **az egészségügyi- és betegellátó rendszer működésével közvetlenül összefüggő cél** érdekében

## ▶ Szakmai kételyek

- kötelezettség; a gyógyszer felírási jogosultsága a betegregiszter (gyógyszer-regiszter) használatához kötött

## ▶ Finanszírozás

- megoldási javaslat a rendelet-tervezetben

# Amit már tudunk

- ▶ Egyes **nagyértékű gyógyszerek** kórházi ellátásba való átsorolásának (..) a javasolt szabályozás kivitelezésére a (...) tételes elszámolású gyógyszer-finanszírozás megfelelő, mert (...) az informatikai rendszer egyben lehetőséget teremt a **betegségregiszterrel való összekapcsolásra**, és így az **eredményesség alapú támogatásra**
- ▶ Mindezek alapján hazánkban is a **nagymértékű támogatáskiáramlást jelentő originális gyógyszerek körében** célszerű előtérbe helyezni a **tételes betegségregisztereket**, valamint az ezeken alapuló **terápiaeredményességi megállapodásokat**

*A gyógyszerfinanszírozási rendszer átalakítását érintő, a Széll Kálmán Terv 2012. évi végrehajtását szolgáló intézkedésekről, 2011 október*

- ▶ **Az eredményesség alapú tételes finanszírozási betegségregiszter** meghatározása az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvényben (...)

*Előterjesztés az egyes egészségügyi tárgyú törvények módosításáról, 2011 október*



**Köszönöm a figyelmet!**